

# ДОЧІРНЕ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

р/р UA 54334851000000000260603094 в АТ «ПУМБ», м. Київ  
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,  
Інд. под. №327132113093

Україна, 82100, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,  
т. /03244/ 2-40-27, 3-80-71, ф. /03244/ 3-99-94  
E-mail: [pharmatrade@mail.lv.ua](mailto:pharmatrade@mail.lv.ua)

## Сертифікат якості № 2 СУПРАЛЕВ, розчин для інфузій 500мг/100мл

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	Р.П. № UA/18110/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містить левофлоксацину гемідрат еквівалентно левофлоксацину 500 мг.
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з повільнохлориду, по 1 контейнеру в картонній упаковці.
Номер серії	020221
Розмір серії	12030 шт.
Дата виробництва	11.02.2021
Дата закінчення терміну придатності	01.2023р.
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Свідчення про атестацію ЛКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA, TR, 098.0060-17	дійсний до 09.01.2022р.
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/18110/01/01

№п/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозорий розчин від жовтого до зеленувато-жовтого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація: левофлоксацин	На хроматограм випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування піка левофлоксацину має співпадати з часом утримування піка левофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння, або Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення левофлоксацину, в області від 210 нм до 320 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (226±2) нм і (293±2) нм. Кут оптичного обертання препарату має знаходитися в межах від -0,26° до -0,29°.	226 нм (293-294) нм
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	-0,28°
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1.	Прозорий
5	Супровідні домішки	Домішки левофлоксацину піперазину - не більше 0,2%; Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%; Сума домішок - не більше 0,6%.	< 0,2% < 0,2% < 0,6%
6	pH	Від 4,3 до 5,3.	5,02
7	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний.	104 мл
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,5 МО/мл.	<0,5 МО/мл
10	Механічні вclusions:		
10.1	видимі частинки	Мають бути відсутні.	Відповідає
10.2	невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм не більше 6000/контейнер Частинок розміром ≥ 25 мкм не більше 600/контейнер.	10 /контейнер 0 /контейнер
11	Кількісне визначення:		
11.1	левофлоксацину	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл.	4,82 мг/мл
11.2	хлорид-іонів	Від 5,46 мг/мл до 6,55 мг/мл.	5,90 мг/мл

**Коментарі:** Не використовувати, якщо герметичність порушена, або вміст контейнера не прозорий. Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці, в захищеному від світла місці. Не використовувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Заява про сертифікацію.** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни/країн призначення.

Дозволено до реалізації

Прийма Т.А.  
прізвище

Уповноважена особа  
посада

«25» лютого 2021 р.  
дата підписання

Вр сир 2313  
02 04 21 24